

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-309124

(43) 公開日 平成11年(1999)11月9日

(51) Int.Cl.⁶

識別記号

F I

A 6 1 B 5/05
5/0478
5/0492
G 0 1 B 7/00

A 6 1 B 5/05 B
G 0 1 B 7/00 B
A 6 1 B 5/04 3 0 0 H

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願平11-82487

(22) 出願日 平成11年(1999)3月25日

(31) 優先権主張番号 09/050-853

(32) 優先日 1998年3月30日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 398038580

ヒューレット・パカード・カンパニー
HEWLETT-PACKARD COM
PANY
アメリカ合衆国カリフォルニア州パロアル
ト ハノーバー・ストリート 3000

(72) 発明者 ポール・ラム

アメリカ合衆国 カルフォルニア州, ロ
ス・アルトス, テンプルバー・ウェイ
690

(74) 代理人 弁理士 萩野 平 (外 4 名)

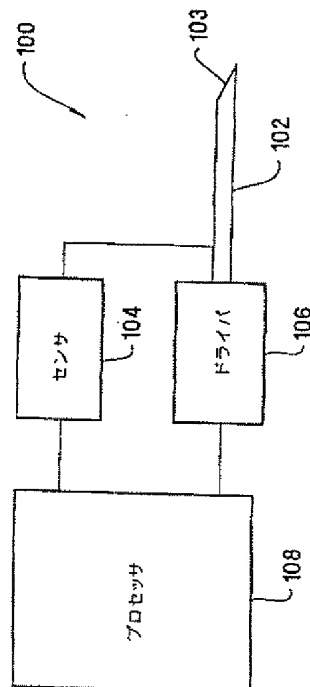
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 針入深さを検知するためのセンサ付きシャフトによる針入度試験の装置および方法

(57) 【要約】

【課題】 患者の組織中へ入れる針のような、長い構造物がある物体に挿入する際、その浸入（針入）深さを適正なものにすること。

【解決手段】 物体表面の下深さによって変化するインピーダンスを有する前記物体中への針入用シャフト 102 を備えた装置において、針入先端 103 を有するシャフト本体と、前記先端 103 に近接した第 1 および第 2 の電導性端末とから成り、電導性端末の間の物体の材料のインピーダンス変化を検知して針入深さについての情報をもたらすようにしたシャフト 102 を含んで成る装置。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 物体表面の下深さによって変化するインピーダンスを有する前記物体中への針入用シャフトを備えた装置において、

(i) 針入先端を有するシャフト本体と、

(i i) 前記先端に近接した第 1 および第 2 の電導性端末と、

から成り、電導性端末の間の物体の材料のインピーダンス変化を検知して針入深さについての情報をもたらすようにしたシャフトを含んで成る装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本願発明は、シャフトによる物体の針入技術に関し、より詳細には、皮下注射針の針入深さを測定するための装置と方法に関する。

【0002】

【従来の技術】患者の組織中へ入れる針のような、長い構造物がある物体に挿入する際、しばしば、その浸入（針入）がどれほど深いかわかる必要がある。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】所望の結果を得るのに必要な深さを越えて針入することは、努力の空費となるばかりか、患者を過度に苦しめることになる。それ以上の針入が物体に不必要な損傷を生じかねず且つ予定の針入深さに到達したら針入を停止させるのが望ましい故、深さの情報は、しばしば、短時間で必要となる。例えば、血液成分の分析と定量化は、患者の身体の状態をよりよく理解するための重要な診断ツールであり、しかも血液試料は、針又はランセット（刃針）によって傷を負わせて採取しなければならない。必要以上の深さに針又はランセットを挿入すれば、皮膚組織に過度の痛みと外傷を生ずる。頻繁に採血しなければならない糖尿病患者のような患者の場合、過度の痛みと組織の外傷はどれも、採血日課に応じる意欲をくじくものである。

【0004】皮膚は、2つの層、即ち上皮と真皮から成っている。動脈および静脈の導管床（vascular beds）に接続された毛管構造は、垂直に立ち上がって、真皮に配置する。Meissner の小体（corpuscles）のような神経センサおよび神経の自由端末も真皮にある。皮下組織の層は、真皮の下にある。補給動脈および静脈の毛管は、その組織床の横にある。導管床内で混ぜ合わされたそれらの関連センサと共に、求心性と遠心性の神経線維が差し込まれた脂肪質組織もある。これらの組織層の深さは、個体によって異なる。現在市販されている皮膚穿刺用の針又はランセットは、ランセット穿刺操作の実験データに基づいて針入深さを予め設定している。従って、上述の針又はランセットが使われる時は何時でも最適の針入深さに達するという確証はない。不十分な深さに起因した採血の失敗を避けるため、患者は、しばしば、過度針入され、このこと

が不必要な痛みを生ずるのである。

【0005】必要とされるものは、過不足の針入の無い最適深さまでの挿入に使用できるところの採血用針又はランセットである。同様に、過不足の針入をせずに物体中に長いシャフトを挿入するその他の針入用途においても必要性は存在するのである。

【0006】

【課題を解決するための手段】本願発明においては、物体中への細長い構造体の針入の深さは、細長い構造体が針入された材料のインピーダンスをその細長い構造体の先端で検知するところのインピーダンスセンサで測定される。

【0007】1つの様相において、本願発明は、物体表面の下深さに応じて変化するインピーダンスを示すところの物体中への針入用シャフトを有する装置を提供する。当該装置は、針入用先端とその先端近くに2つの電導性端末を有するシャフト本体を含むシャフトを包含する。2つの電導性端末は先端近くにあつて、その電導性端末間で検知される物体の材料のインピーダンスの変化により、所望の針入深さが到達されたかどうかについての情報が提供されるようにしたものである。

【0008】本願発明のシャフトは、比較的浅い上部層に比してより深い皮膚組織層の間の電氣的インピーダンスを利用している故、本発明は、特に、皮膚に穴を開けて患者から血液を採取することに適用できる。インピーダンスは、例えば、皮膚組織の層を刺し通す金属性針によってモニタすることができる。針が、最初に、皮膚の外部上皮と真皮中に針入する時は、初期の高インピーダンスが見られる。その針が脂肪層へ近付くにつれ、インピーダンスの減が観測される。

【0009】本願発明のシャフトを含む、当該装置を使えば、針入深さによって変化する電氣的インピーダンスを示す物体中への最適針入を達成することができる。針を皮膚に挿入して患者から血液を採取する場合では、このことは、過剰針入の外傷と痛みを最小にできるだけではなく、不十分な針入のために失敗に終わる血液採取のフラストレーションと痛みを避けることができるのである。不快および組織損傷についての前述の減少によって、例えば、採血日課に対する患者の応諾を著しく好転させることができる。

【0010】

【発明の実施の形態】1様相において、本願発明は、シャフトを身体中に挿入する時の針入深さを検知するための技術を提供するものである。本明細書で用いられる時、用語“シャフト”は、対象物に針入する先端を持った一般的には細長い本体を有する物体を指す。用途によっては、シャフト本体は、固いか又は幾分柔軟性があってもよい。好ましくは、その先端は、針入を容易にするため比較的尖った先端か又は斜角をつけた刃を有する。その先端は、予め存在している孔に通さなくてもシャフ

10

20

30

40

50

トを身体中に押し付けることができるよう十分尖っている。シャフト本体は、円形もしくは非円形の断面（例えば、矩形断面）をもっているものでよい。一例として、皮下挿入に適する針大のシャフトを以下の実施例で説明する。理解すべきは、非医療用シャフトを含む、その他の非皮下用シャフトも本願発明に従って作製且つ使用することができるということである。

【0011】針類およびランセット類

図1は、本願発明による皮膚針入用シャフトを駆動する装置の実施例である。図1において、装置100は、シャフト102の先端103の周りに組織のインピーダンスを検知するための電導性末端部をもつシャフト102（例えば、針又はランセット）を包含する。その末端部に電氣的に接続された（インピーダンスを検知する電気回路を含む）インピーダンスセンサ104によって電氣的インピーダンスが検知される。例えば、材料又は回路における2点間の電氣的インピーダンスを検知する電気機器類および回路類は、当分野で周知である。電気制御式ドライバ106は、針入の“基板”（substrate）と呼ぶことができるものの、患者の皮膚およびその下の組織に針入できるようシャフト102を駆動する。ドライバ106は、プロセッサ108によって制御され、そのプロセッサは、インピーダンスセンサ104が所望の針入が到達され終わったことを示すインピーダンス変化を検知するとドライバを停止させる。

【0012】図解のため、図2は、本願発明において、例えば、装置100のシャフト102として使用できる皮下針110の一部分の実施例を示す。図2は、皮下針110の軸に沿った断面図であり、図3は、皮下針110の断面である。皮下針110は、組織中へ針入できるよう遠位の方の端部115に先端114を有する堅いシャフト本体112を含む。シャフト本体112は、堅い、非電導性の（例えば、ポリイミドのような、高分子の）管116を有し、その管116の軸の所は中央内穴118（central lumen）となっている。管116の近似軸に配置された電導性（例えば、金属タングステン）導線120は、先端114から基部の方に伸びている。タングステン導線120は、遠位の方の端部115に近接した電導性末端123を有する。本明細書に用いられる時、用語“遠位の方の”（distal）は、針が物体に針入しようとしている時の物体（例えば、患者の皮膚）に向かう方向を指示し、用語“基部の方の”（proximal）は、“遠位の方の”その逆方向、従って、物体から遠ざかる方向に該当する。電導性コーティング122（例えば、クロム/金めっきコーティング）が非電導性導管116の外表面に付けられ、先端114が電導性端部125となっている。好ましくは、銀エポキシのような、電導性の接着剤124（図2参照）を用いて、電導性導線120の遠位の方の端部を皮下針110の遠位の方の端部115に接着す

る。

【0013】更に、もし望まれるなら、内穴中を伝わる可能性がある流体を捕集できるようチャンバー即ち容器を内穴118に接続してもよい。このチャンバー即ち容器は、非電導性バッグ、注入器、内穴に接続されたその他の導管、およびその類であってよい。

【0014】前述の皮下針は、例えば、ポリイミドの導管を電気めっきして、電導性コーティングをそのポリイミド管上に付け、そして、例えば、タングステン線をそのポリイミド管に挿入し且つその線の末端を皮下針の遠位の方の端部に銀エポキシを使って貼り付けることによって作製することができる。この遠位の方の端部は、電導性材料が全て配置された後で尖らしてよい。電導線120の基部の方の端部と電導性コーティング122の基部の方の端部は、皮下針110の針入深さを検知するための、装置100、又はその他の類似機器のインピーダンスセンサに接続することができる。電導性コーティングを作るのに適したその他の材料には、例えば、銀、ニッケル、白金、チタン、およびタングステンがある。電導線を作るのに適した材料としては、例えば、銀、ニッケル、白金、チタン、金、アルミニウム、およびタングステンがある。

【0015】図4に示すような、別の実施例では、中空の非電導性針126の内穴127を電導性材料130で充填し且つ非電導性針上を金属コーティング132で被覆することにより、一体構造の（solid）針組立126を作ることができる。得られる細長い構造体を修正して尖った先端を作り出すことができる。あるいは、非伝導性材料を堅い金属線の上に被覆して、その後、電導性金属の外被覆を非伝導性材料で被覆して一体構造の針を形成してもよい。そのような針は、シャフト断面を示しているところの、図4に示されたそれと類似の構造を有することになる。

【0016】針入用の針シャフトを更に堅くするために、遠位の方の端部に通じる導体を有する針を、付加剛性を付与する材料で更に被覆してよい。金属類又は合金類のような、多くの堅い材料が当分野で周知である。前述の付加剛性を付与するのに適した材料例は、窒化チタンである。

【0017】図5は、本願発明の皮下針の別の実施例を示す。図5の皮下針134では、内穴138をもった内側電導管136は、軸から更に離れている電導性コーティング142から内側電導管136を電氣的に絶縁する非電導性材料140のコーティングが施されている。この皮下針134は、例えば、鉄針を非電導性材料で被覆し、次いで、その非伝導性材料の上に金属コーティングを溶射（スパッタリング）し、その後、電気めっきして外側電導性コーティング142を形成することによって作ることができる。

【0018】図6（側面図）および図7（正面図）は、

更に別の実施例を示すもので、この場合、患者の皮膚中への挿入に適したシャフトは、シャフト先端を囲んでいる組織のインピーダンスを検知するための導体を含んでいる。シャフト144は、矩形断面をもち(図7の正面図参照)、中央部分146は、2つの導体148A、148Bの間にサンドイッチ状に挟まれたシャフト144に沿って長手方向に伸びる堅い非伝導性材料から作られている。その中央部分は、皮膚に切り込めるよう尖ったエッジ150に至る尖った先端148を有している。皮膚の創傷を切るためのランセットとして前述のシャフトを用いて、血液を採取することができる。

【0019】シャフトの駆動機構

本願発明の(針類、ランセット類、刃類を含む)シャフトを駆動するのに多様なドライバを用いることができる。当該ドライバは、所望の深さが達成された時にそのドライバを、好ましくは、自動的に、停止できるように電気的に制御できるものである。この方法で、最小量の痛みと外傷サイズを課すだけで患者から血液を引き出す操作のような、最小の針入を使って所望の結果が達成されるように針入深さを最適化することができる。ドライバに使える機構の例としては、気送式(pneumatic)、電磁式(electromechanical)、および圧電式(piezoelectric)機構がある。

【0020】図8は、ねじ式機構を使ってシャフトを連続的に駆動するためのドライバを備えた装置を示す。図8の実施例では、シャフト150は、ねじ付きロッド156と噛み合うところの、スリーブ154に固定的に連結されたベース152に貼り付けられる。スリーブ154のねじは、ねじ付きロッド156の回転によってねじ付きロッド156の軸方向に沿ってスリーブ154が動かされるように、ねじ付きロッド156と噛み合わされる。それ故、ねじ付きロッド156のある方向の回転(例えば、時計方向の回転)を御するモータ158は、シャフト150の遠位方向における前進運動を制御する。モータ158を停止すれば、シャフト150の前方への前進が止まる。モータ158を被針入対象物に対して固定位置に保持し且つそのモータを制御することにより、シャフト150の針入深さが制御されるのである。更に、間欠的に、順次に前進するようにモータ158を駆動することもできる。望まれるなら、シャフト150を前進および後退させるために前方および後方の両運動を与えるべく、2方向に回転するようモータ158を操作してもよい。

【0021】図9は、連続的に前進するようシャフトを駆動できる別の実施例を図解したものである。この実施例では、シャフト150(例えば、針)がベース160に貼り付けられる。ベース160(および従ってシャフト150)は、ベース160と側面で噛み合っているローター162Aによって前方方向、即ち、遠位方向に動

くよう駆動され、その結果、ローター162Aを回転させることで、ベース160とシャフト150を遠位方向に移動させることになる。そのローター162Aは、モータ164で駆動される。別のローター162Bは、ローター162Aのその反対側で支持するようにベース160と噛み合っている。ローター162A又はローター162Bの何れかは、アイドル(空転)ローターであってよい。ローター162Aとローター162Bは、ギヤによって又は摩擦力でベース160と噛み合っていてよい。

【0022】図10は、シャフトを身体中に挿入するのに往復動作を利用した、本願発明のシャフトー針入装置の実施例を示す。シャフト150は、接続アーム168A、168Bで起動されるリンク166に付ける。接続アーム168Aおよび168Bは、相互に枢軸で旋回できるように(pivotably)接続される。接続アーム168Bは、ローター170の中心から外れた位置に枢軸で旋回できるように接続され、このローターがまた、モータ172で駆動される。このように、ローター170の回転が、接続アーム168A、168Bの前後往復運動となり、それがシャフト150に伝達されるのである。加えて、シャフト150を遠位方向に前進させるために、システム全体を遠位方向に一樣に前進させてもよい。

【0023】図11は、例えば、リンク166として、使用できるばね機構の実施例を示す。ベース152に支持されたシャフト150は、1次スプリングコイル176Aと2次スプリングコイル176Bとから成るところの、ばね機構で保持される。1次スプリングコイル176Aと2次スプリングコイル176Bは、それぞれ、スプリングコイルとベース152の一部を収容しているハウジング180の出張り(ledge)178によって1端が保持される。端末のディスク177は、スプリングコイル176A、176Bの基部の方の端部に配置され且つスプリングコイル176A、176Bの軸を通して伸びる硬質ロッドによってベース152に貼り付けられる。(部分的に図示された)ハンマー181を使って、端末ディスク177を押し込むことができ、これがシャフト150を前記硬質ロッドによって前方へ駆動する。押し込みの後、スプリング176Aおよびスプリング176Bがそのシャフトを後方へ移動させることができる。スプリング176A、176Bの1つはオプションであって、代替例はそれらの中の1つだけを使うことになる。

【0024】図12は、往復運動を起こさせて針入用シャフトを駆動するための圧電式ドライバ182の1実施例を示す。前述の実施例におけるように、シャフト150をベース152に貼り付け、そのベースを圧電振動子184に取付ける。電氣的に付勢されると、圧電振動子184が振動して、ベース152とシャフト150を前

後運動で移動させる。この振動ドライバ系全体を前進させることも可能である。圧電振動子の作製および使用技術は、当分野で周知であり、本願開示に基づくシャフトを駆動させるのに容易に適用できる。

【0025】図13は、シャフトを駆動させるための往復運動を起こさせる流体メカニズムを示す。ここでは、シャフト150は、ピストンハウジング188における（チャンバー187A、チャンバー187Bおよびピストン186で占められる容積を含む図示された）チャンパー内で滑動可能なピストン186に付けられる。ピストン186に対して遠位にある遠位流体導管190によって流体がチャンパー187Bに入ってピストンを基部の方へ、即ち、遠位方向とは反対の方向に、駆動させることができる。同時に、好ましくは、ピストン186に対して基部の方にある基部流体導管192によって流体が漏出して、チャンパー187Aに過剰な圧力を生ずることなくピストンの移動を助長することができる。逆に、遠位流体導管190が流体を漏出させる一方、基部流体導管192によって流体がチャンパー187Aに入って、ピストンを遠位の方へ駆動することができる。多路弁196（例えば、三路弁）に接続された共通の流体入口導管194によって、流体を基部流体導管192に入れたり又は遠位流体導管190に入れることができる。あるいは、ピストンに対して基部の方および遠位の方のチャンパー187に流体を導く一方、同時に、チャンパーの反対側で流体を追い出せば、往復運動を生ずることになる。時間中、遠位方向でのシャフト150の段階的な前進を得るため、遠位流体導管190よりも多量の流体を基部流体導管192に入れることができる。自由選択で、チャンパー187Aおよび187Bの1つ又は両方を周囲圧力に対して閉じた状態に保持して、その機構の構造に過剰なストレスをかけないようにしてもよい。あるいは、図13に示した全機構を、往復運動させながら、前進させてもよい。シャフト150の段階的移動を御するためにチャンパー187へ入れる流体としては、気体又は液体を用いることができる。

【0026】本願発明はまた、のこぎり作用（sawing action）でシャフトが前進する用途も見出すことができる。前述の装置の一例は、外側管と内側管によって血液を導くことができるよう細長い構造を有している。これらの管は、相互に、同心で、1つが他の上で自由に滑動できるようそれらの間が低摩擦で密に近接した状態で結合されているものである。それらの管の遠位の方の端部は、それぞれ、円形の尖った切刃を有している。管は、長手方向に往復運動をするよう駆動され、そのため、外側管の尖ったリング状の端部が内側管の端部より遠位となったり、内側管の尖ったリング状の端部が外側管の端部より遠位となったりを交互に繰り返すことになる。この方法で、細長の構造体が2つの管によるのこぎり作用で組織に針入することができる。

【0027】本願発明のシャフト（例えば、針、ランセット、等）を御するための駆動機構は、流体材料の適切な深さがいったん検知されてしまうと、それより深くシャフトが針入するのを阻止するところの帰還電子回路で制御することができる。典型的には、そのような制御系は、図1に示したプロセッサに配置されることになる。前述の制御系に対する制御アルゴリズムを、図14で示したような典型的流れ図で説明する。このアルゴリズムでは、いったん起動されると、ドライバは、シャフトを一時に1ステップ移動させて、測定されたインピーダンスによってシャフトが目標領域（例えば、皮膚に針入する針による毛管床の血液）に達したことが表示されるか、もしくは予め定められた針入深さが到達されるまで、増分距離を前進させ、その点で、ドライバは、制御回路系によって停止されることになる。シャフトが適切な深さに達したかどうかは、インピーダンスの変化の大きさ又はインピーダンスそのものの大きさによって決めることができる。インピーダンス値又は飛越し（jump）値の選択は、熟練した当業者が実行し得るものである。シャフトが針入しつつある対象物の外部にプロセッサを設けて、シャフトの動きを制御すると共に、所望の深さが達成されたかどうかを決めるべく、インピーダンス情報を収集・処理できるようにしてよい。情報を処理し、ドライバを制御するための電気装置類と電気回路類、並びに電氣的インピーダンスを検知するためのそれらは、当分野で周知である。前述の電気装置類と電気回路類は、コンピュータ類又はマイクロプロセッサ類を含むこともあり得る。

【0028】本願の装置を最適状態で使用するには、好ましくは、針入深さによるインピーダンスの変化を実験的に定める。数回のサンプリング後、インピーダンス変化に関連して挿入深さを設定できるように装置を調整して、その個人についての特定の選択（例えば、針入深さとサンプル容積）に適合させるようにしてよい。別法は、個々の患者に特有のインピーダンスデータ対深さを得、そして、複数の血液サンプルからデータを採った後、得られるデータを使って、将来の血液サンプルに向く針入深さを設定することになる。

【0029】本願発明の望ましい実施例を詳細に記述しつつ説明したが、理解すべきは、熟練した当業者は、発明の範囲内で諸修正を行い得るということである。例えば、本願発明は、広範囲の医用又は非医用領域、例えば、水、ガス、石油、等に関わる地表の掘削などに適用できることは言うまでもない。

【0030】＜1＞ 物体表面の下の深さによって変化するインピーダンスを有する前記物体中への針入用シャフトを備えた装置において、（i）針入先端を有するシャフト本体と、（ii）前記先端に近接した第1および第2の電導性端と、から成り、電導性端末の間の物体の材料のインピーダンス変化を検知して針入深さにつ

いての情報をもたらすようにしたシャフトを含んで成る装置。

【0031】<2> 前記先端の周りの第1および第2の電導性端末間のインピーダンスを検知できるようにインピーダンス変化検知用の第1および第2の電導性端末に電気的に接続されたインピーダンスセンサを包含する、前記<1>に記載の装置。

【0032】<3> 第1電導性端末からインピーダンスセンサに導く第1の導体と第2電導性端末からインピーダンスセンサに導く第2の導体とを包含し、前記シャフトが前記の第1導体と第2導体間に介在する電氣的絶縁体を含む、前記<2>に記載の装置。

【0033】<4> 第1導体がシャフトの一方の側にあり且つ第2導体がシャフトの第2の側にあり、前記第1および第2導体が相互に電気的に接触しないようにした、前記<3>に記載の装置。

【0034】<5> 先端からシャフトを通して流体を導くために先端から伸びるチャンネルをシャフト中に包含する、前記<1>に記載の装置。

【0035】<6> 前記シャフトが中心線を有し且つ第2導体が前記中心線に近接していて、前記シャフトが前記第1導体と前記第2導体との間に介在する電氣的絶縁体を含む、前記<5>に記載の装置。

【0036】<7> 前記電氣的絶縁体が管であり、前記第1導体が、絶縁体管と、前記絶縁管内部に伸びる前記第2導体とを取囲む電導性層であり、且つインピーダンスセンサが前記先端から離れて配置される、前記<6>に記載の装置。

【0037】<8> 前記シャフト本体が、金属管と、前記金属管上に被覆された電気絶縁層および電気絶縁層上に被覆された導体層とから成り、金属コーティングが第1電導性端末からセンサに繋がり且つ金属管が第2電導性端末からセンサに繋がり、且つインピーダンスセンサは、シャフトが物体に針入した時に前記物体の外部に配される、前記<5>に記載の装置。

【0038】<9> 前記シャフトに接続されていて、そこからの流体を受けるべく前記チャンネルと流体連絡している容器を包含する、前記<5>に記載の装置。

【0039】<10> 前記シャフト本体は、患者の皮膚に針入するための皮下注射針の大きさを有する、前記<2>に記載の装置。

【0040】<11> 逐次段階(incremental steps)で身体中にシャフトを押し込むための機械的ドライバを包含する、前記<2>に記載の装置。

【0041】<12> 動物対象物の表面下の深さに応じて変化するインピーダンスを有する動物対象物中への針入用シャフトを備えた装置において、(a) 針入用の尖った先端を有していて、皮下注射針のような大きさのシャフトと、(b) 前記シャフトに接続されてい

て、電導性端末間の対象物の材料のインピーダンス変化を検知して針入の深さに関する情報を与えられるように前記の尖った先端に近接した第1および第2の電導性端末と、前記のインピーダンスの変化を検知するための電気回路類と、電気回路類に電導性端末を接続するべく前記シャフトに沿って伸びる第1および第2の導体と、前記第1導体と前記第2導体との間に介在する電氣的絶縁体とを包含するインピーダンスセンサと、(c) 前記のインピーダンス変化によって駆動作用が影響を受けることを特徴とする、シャフトを逐次駆動させるための機械的ドライバと、を含んで成る装置。

【0042】<13> 対象物にシャフトを押し込む方法において、(a) 対象物に針入させるべくシャフトを駆動させるステップと、(b) 針入中、所望の深さが到達されたかどうかを決めるためにシャフトの先端に近接した対象物の材料のインピーダンスを検知し且つその検知されたインピーダンスに基づいて駆動作用を修正するステップと、を設けて成る方法。

【0043】<14> ドライバを使って前記シャフトを逐次駆動するステップを包含する、前記<13>に記載の方法。

【0044】<15> 身体中に針入できるよう前記シャフトを往復運動で駆動するステップを包含する、前記<14>に記載の方法。

【0045】<16> 所望の針入深さが検知された時に駆動作用を停止させるステップを包含する、前記<13>に記載の方法。

【0046】<17> シャフトがその内部にチャンネルを有し、更に、流体を身体からシャフトを通して流して流体を採取できるようにするステップを包含する、前記<13>に記載の方法。

【0047】<18> 動物の皮膚を通して針大のシャフトを挿入する方法において、(a) 動物中にその皮膚を通して針入できるよう針大のシャフトを駆動するステップと、(b) 所望の針入深さが到達されたかどうかを決めるために電気的に検知するステップと、(c)

所望の深さが到達された時に針大のシャフトの前進を停止させるステップと、を設けて成る方法。

【0048】<19> 前記針大のシャフトを駆動するために電氣的ドライバを用いるステップと所望の深さが到達された時にその電氣的ドライバを電氣的に停止させるステップとを包含する、前記<18>に記載の方法。

【0049】<20> 対象物の表面下の深さに応じて変化するインピーダンスを有する対象物中への針入用シャフトを備えた装置の作製方法において、(a) 針入用シャフトに先端を設けるステップと、(b) 前記シャフトの先端に近接して第1および第2の電導性端末を配置し、第1および第2の電導性端末間の対象物の材料のインピーダンス変化を検知して針入の深さに関する情報を与えられるようにするステップと、(c) 前記の

インピーダンスの変化を検知するための電気回路類に第1および第2の電導性末端を接続するステップと、を設けて成る方法。

【0050】

【発明の効果】本願発明による装置は、物体表面の下の深さによって変化するインピーダンスを有する前記物体中への針入用シャフトを備えた装置において、(i) 針入先端を有するシャフト本体と、(ii) 前記先端に近接した第1および第2の電導性末端と、から成り、電導性末端の間の物体の材料のインピーダンス変化を検知して針入深さについての情報をもたらすようにしたシャフトを含んで成る装置である。本願発明による、この装置よれば、患者の組織中へ入れる針のような、長い構造物のある物体に挿入する際、その浸入(針入)深さを適正なものにすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本願発明の装置の実施例を示す。

【図2】本願発明のシャフトの実施例を示す。

【図3】本願発明のシャフトの実施例を示す。

【図4】本願発明のシャフトの別の実施例を示す。

【図5】本願発明のシャフトの更に別の実施例を示す。

【図6】本願発明のランセットの実施例を示す。

【図7】本願発明のランセットの実施例を示す。

【図8】本願発明によるシャフトを駆動するためのドライバの実施例を包含する装置を示す。

【図9】本願発明によるシャフトを駆動するためのドライバの実施例を包含する装置を示す。

【図10】シャフトを駆動するためのドライバの実施例を包含する装置を示す。

【図11】シャフトを駆動するためのドライバの実施例の一部分を包含する装置を示す。

【図12】シャフトを駆動するための圧電式ドライバの一部分を包含する装置を示す。

【図13】シャフトを駆動するための流体駆動式ドライバの一部分を包含する装置を示す。

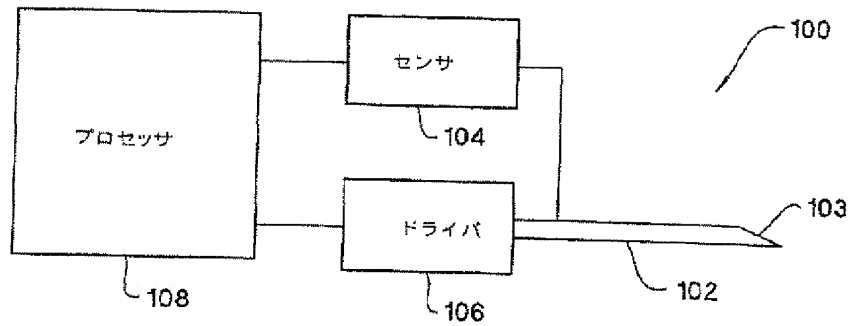
【図14】本願発明によるシャフトの駆動用ドライバを制御するためのアルゴリズムに関する流れ図を示す。

【符号の説明】

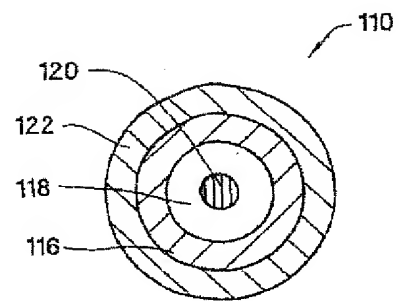
100 装置
102 シャフト
103 先端
104 インピーダンスセンサ
106 電気制御式ドライバ
108 プロセッサ
110 皮下用針
112 シャフト本体
114 先端

115 先端
116 管
118 中央内孔
120 導線
122 コーティング
123 電導性末端
124 接着剤
125 電導性端部
126 針組立
130 電導性材料
132 コーティング
134 皮下針
136 内側電導管
138 内穴
142 外側電導性コーティング
144 シャフト
146 中央部分
148A 導体
148B 導体
150 シャフト
152 ベース
156 ねじ付きロッド
158 モータ
160 ベース
162A ロータ
162B ロータ
164 モータ
166 リンク
168A 連結アーム
168B 連結アーム
170 ロータ
172 モータ
176A 1次スプリングコイル
176B 2次スプリングコイル
177 ディスク
178 出っ張り
180 ハウジング
182 ドライバ
184 圧電振動子
186 ピストン
187A チャンバ
187B チャンバ
188 ピストンハウジング
190 遠位流体導管
192 基部流体導管
194 流体入口導管
196 多路弁

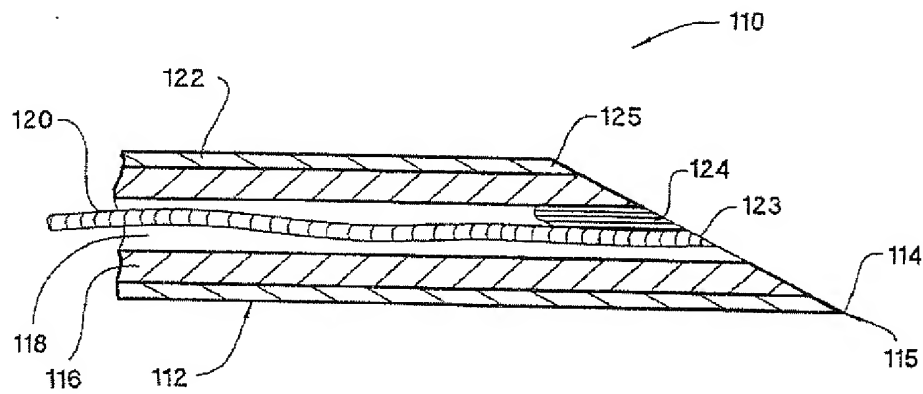
【図1】



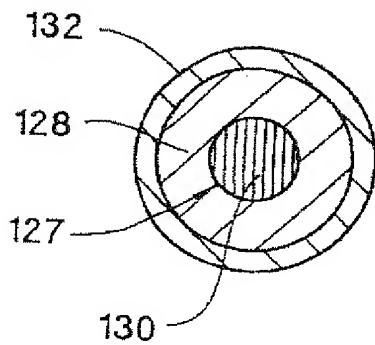
【図3】



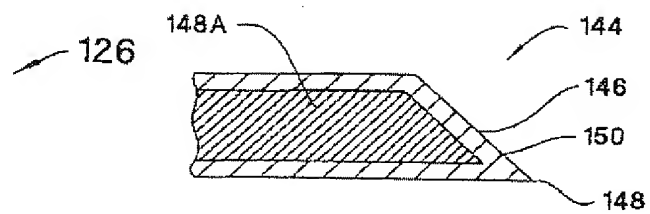
【図2】



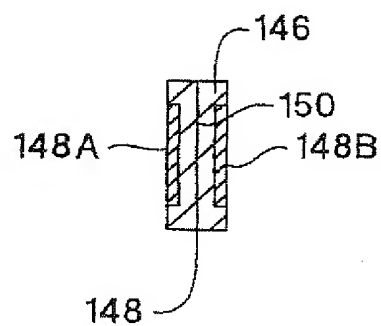
【図4】



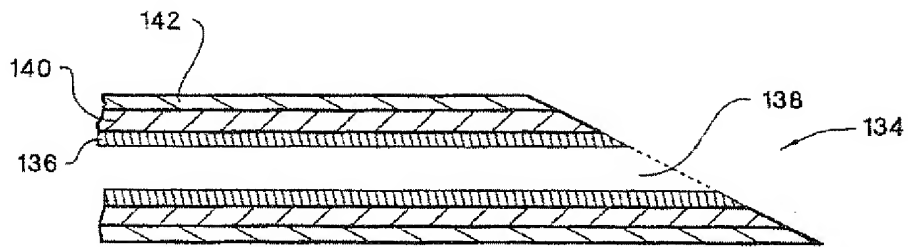
【図6】



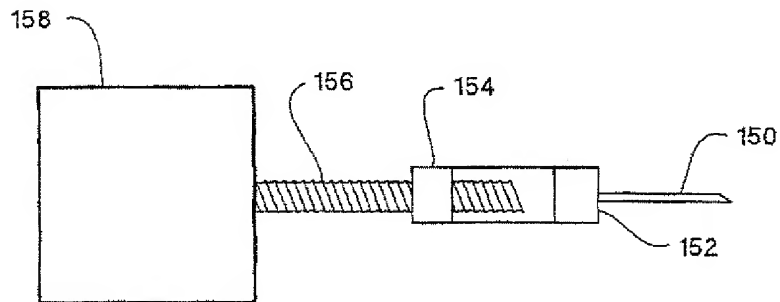
【図7】



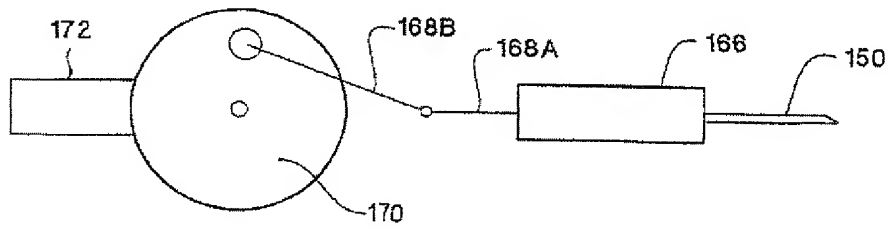
【図5】



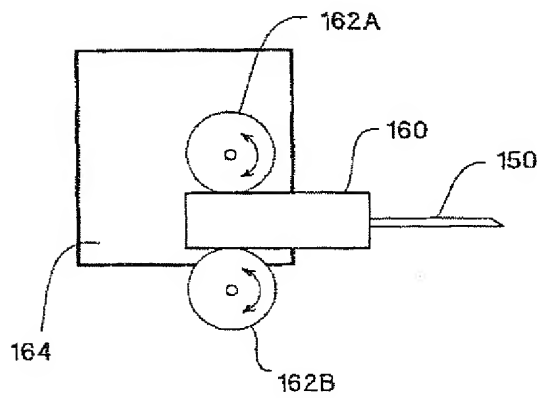
【図8】



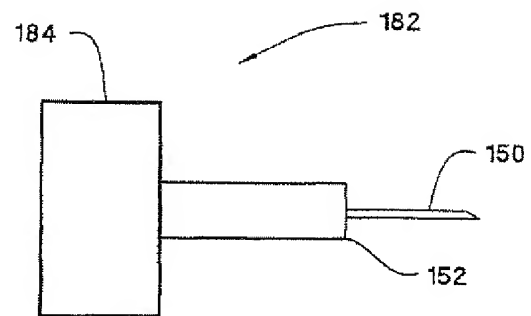
【図9】



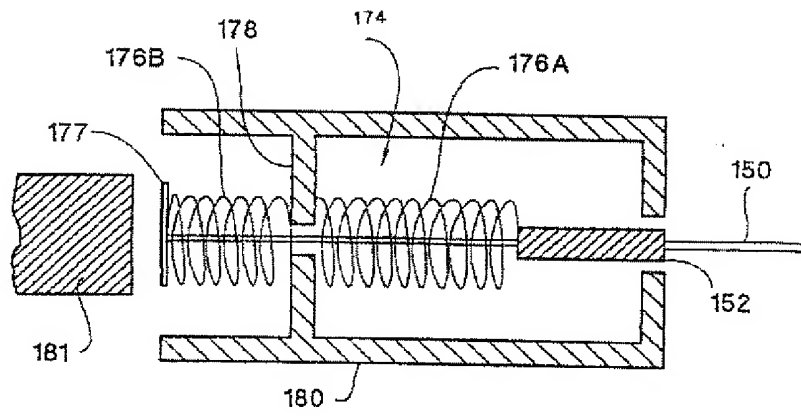
【図10】



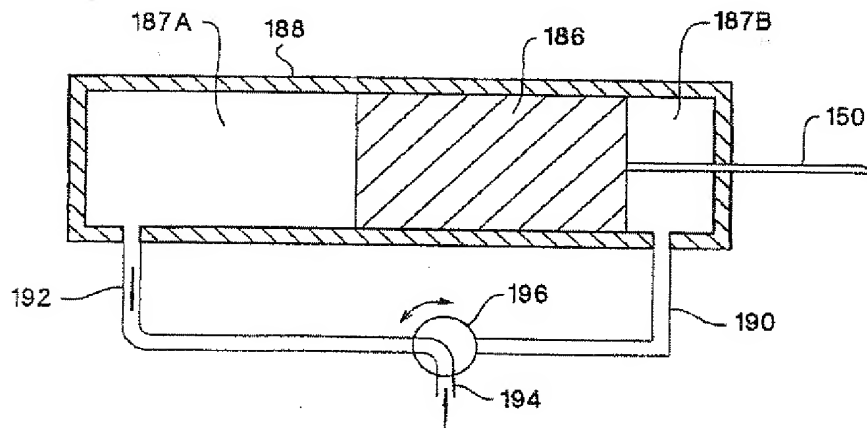
【図12】



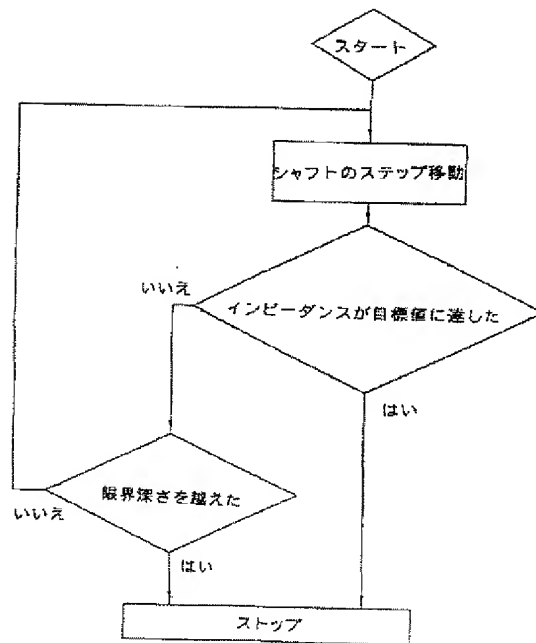
【図11】



【図13】



【図14】



フロントページの続き

(72)発明者 ヒューレット・イー・メルトン・ジュニア
 アメリカ合衆国 カルフォルニア州、サニ
 ーベイル、ロイヤル・アン・ドライヴ
 1138

(72)発明者 タッド・デカタウアー・サイモンズ
 アメリカ合衆国 カルフォルニア州、パ
 ロ・アルト、ウォルター・ヘイス・ドライ
 ヴ 155

(72)発明者 ミカエル・グリーンステイン
 アメリカ合衆国 カルフォルニア州、ロ
 ス・アルトス、コヴィングトン・ロード
 860

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第1部門第2区分
 【発行日】平成18年5月25日(2006.5.25)

【公開番号】特開平11-309124
 【公開日】平成11年11月9日(1999.11.9)
 【出願番号】特願平11-82487
 【国際特許分類】

A 6 1 B 5/05 (2006.01)
 G 0 1 B 7/00 (2006.01)
 A 6 1 B 5/0492 (2006.01)
 A 6 1 B 5/0478 (2006.01)

【F I】

A 6 1 B 5/05 B
 G 0 1 B 7/00 B
 A 6 1 B 5/04 3 0 0 H

【手続補正書】
 【提出日】平成18年3月22日(2006.3.22)
 【手続補正1】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】特許請求の範囲
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【特許請求の範囲】
 【請求項1】

患者からの体液の採取に使用され、且つ患者の傷を切るためにシャフト(102)と共に使用される組織針入装置であって、前記シャフト(102)を組織の中に移動させる力を生成する電気制御式ドライバ(106)と、所望の針入深さに達したか否かに関する情報を生成するセンサ(104)とを含み、前記所望の深さに達したときに前記電気制御式ドライバ(106)を自動的に停止させることができ、前記シャフト(102)が前記組織の中へ入ってゆく際に、前記センサ(104)の少なくとも一部が前記シャフト(102)と共に移動するように結合されている、組織針入装置。

【請求項2】

前記電気制御式ドライバ(106)に電気接続され、前記センサ(104)から信号を受信し、前記電気制御式ドライバ(106)及び前記シャフト(102)の動きを制御するように構成された制御装置(108)を更に含む、請求項1に記載の組織針入装置。

【請求項3】

前記センサ(104)及び前記制御回路(108)と電氣的に通信し、前記シャフト(108)の針入深さが適当な深さにあることが前記センサ(104)によって検出されたときに、前記シャフトの針入を禁止するように構成された帰還電子回路を更に含む、請求項2に記載の組織針入装置。

【請求項4】

前記電気制御式ドライバ(106)はモータを含む、請求項1に記載の組織針入装置。

【請求項5】

前記制御回路(108)はマイクロプロセッサを含む、請求項2に記載の組織針入装置。

【請求項6】

前記制御回路(108)は前記シャフトを患者の中に入れる力及び患者から前記シャフトを引き抜く力を生成するよう前記電気制御式ドライバ(106)に命じるように構成さ

れる、請求項 2 に記載の組織針入装置。

【請求項 7】

前記シャフト（102）は窪みの無い細長い部材である、請求項 1 に記載の組織針入装置。

【請求項 8】

前記シャフト（102）は前記電気制御式ドライバ（106）及び該電気制御式ドライバ（106）を制御する制御装置（108）に接続され、前記電気制御式ドライバ（106）はスプリングを使用せずに前記シャフトを引き戻すように構成される、請求項 1 に記載の組織針入装置。

【請求項 9】

前記電気制御式ドライバ（106）は、皮膚又は組織において前記シャフト（102）を停止させる力を加えるように更に構成される、請求項 1～4 のうちのいずれか一項に記載の組織針入装置。

【請求項 10】

前記体液は血液であり、前記シャフト（102）は皮膚の真皮層に位置する動脈及び静脈の導管床に接続された毛管構造を切断するように構成される、請求項 1～4 のうちのいずれか一項に記載の組織針入装置。

【請求項 11】

前記制御装置は、前記シャフトを進めたり引き戻したりする力を生成するよう前記電気制御式ドライバに命じるプロセッサである、請求項 2 に記載の組織針入装置。

【請求項 12】

前記制御装置は、前記所望の深さに達したときに前記組織において前記シャフトを停止させるよう前記電気制御式ドライバに命じるプロセッサである、請求項 2 に記載の組織針入装置。

【請求項 13】

前記シャフトは、既存の穴を通さなくても前記シャフトを体内に押し込むことができるくらい十分に鋭利な先端を有する、請求項 1 に記載の組織針入装置。